Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Brintellix 20 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
vortioxetine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Brintellix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Brintellix bevat de werkzame stof vortioxetine. Het behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd antidepressiva.

Brintellix wordt gebruikt bij de behandeling van depressieve episodes bij volwassenen.

Van Brintellix is aangetoond dat het de grote verscheidenheid aan depressieve symptomen vermindert, waaronder verdriet, innerlijke spanning (angstig gevoel), slaapproblemen (minder slaap), verminderde eetlust, concentratiestoornissen, gevoel van niets waard zijn, verlies van interesse in favoriete bezigheden, zich traag voelen of traag zijn.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt andere geneesmiddelen tegen depressie die niet-selectieve monoamine-oxidaseremmers of selectieve MAO-A-remmers worden genoemd. Neem bij twijfel contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:
- Als u geneesmiddelen inneemt met een zogenaamd serotonerg effect, zoals:
  - tramadol en soortgelijke geneesmiddelen (sterke pijnstillers)
  - sumatriptan en soortgelijke geneesmiddelen met een werkzame stof waarvan de naam eindigt op "triptan" (gebruikt voor de behandeling van migraine).

  Gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen met Brintellix kan het risico op het serotoninesyndroom vergroten. Dit syndroom kan gepaard gaan met hallucinaties, onvrijwillige zenuwtrekken, verhoogde hartslag, hoge bloeddruk, koorts, misselijkheid en diarree.

- Als u toevallen (convulsies) heeft gehad.
  Uw arts zal u met voorzichtigheid behandelen als u een voorgeschiedenis heeft van toevallen of lijdt aan onstabiele vallende ziekte (epilepsie). Het is mogelijk dat geneesmiddelen die gebruikt worden om depressie te behandelen toevallen veroorzaken. De behandeling moet stopgezet worden bij elke patiënt die toevallen krijgt of bij wie de frequentie van de toevallen stijgt.
-
- Als u manie heeft gehad.
- Als u gemakkelijk bloedingen of blauwe plekken krijgt, of als u zwanger bent (zie ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’).
- Als u een laag natriumgehalte in uw bloed heeft.
- Als u 65 jaar of ouder bent.
- Als u een ernstige nieraandoening heeft.
- Als u een ernstige leveraandoening of een leveraandoening genaamd cirrose heeft.
- Als u een verhoogde druk in het oog of glaucoom heeft of in het verleden heeft gehad. Als tijdens de behandeling uw ogen pijn gaan doen en u wazig gaat zien, moet u contact opnemen met uw arts.

Wanneer u wordt behandeld met een medicijn tegen depressie (antidepressivum), zoals vortioxetine, kunt u ook gevoelens van agressie, opwinding/onrust (agitatie), boosheid en prikkelbaarheid ontwikkelen. Als dit gebeurt, moet u contact opnemen met uw arts.

Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie

Als u depressief bent en/of een angststoornis hebt, kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal tijd nodig hebben om te gaan werken, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer.

De kans is groter dat u dit soort gedachten heeft:
- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging.
- als u een jonge volwassene bent.

Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebt, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis. Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen het u te vertellen wanneer zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of wanneer zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Brintellix wordt niet aanbevolen bij kinderen van 7 tot en met 11 jaar vanwege een gebrek aan informatie. Brintellix mag niet worden gebruikt bij jongeren van 12 tot en met 17 jaar, omdat de werkzaamheid niet is aangetoond. De veiligheid van Brintellix bij jongeren van 12 tot en met 17 jaar is beschreven in rubriek 4.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Brintellix nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, vertel dat dan uw arts:
- Fenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide, tranylcypromine (geneesmiddelen voor de behandeling van depressie, niet selectieve monoamine-oxidaseremmers genoemd); u mag geen van deze geneesmiddelen samen met Brintellix gebruiken. Als u één van deze geneesmiddelen heeft genomen, moet u 14 dagen wachten voordat u een behandeling met Brintellix start. Na het stoppen met Brintellix moet u 14 dagen wachten voordat u één van deze geneesmiddelen inneemt.
- Moclobemide (een geneesmiddel voor de behandeling van depressie).
- Selegiline, rasagiline (geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson).
- Linezolid (geneesmiddel voor de behandeling van bacteriële infecties).
- Geneesmiddelen met een serotonerg effect, bijvoorbeeld tramadol en soortgelijke geneesmiddelen (sterke pijnstillers), en sumatriptan en soortgelijke geneesmiddelen met een werkzame stof waarvan de naam eindigt op "triptan" (gebruikt voor de behandeling van migraine). Gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen met Brintellix kan het risico op serotoninesyndroom vergroten (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
- Lithium (geneesmiddel voor de behandeling van depressie en psychische aandoeningen) of tryptofaan.
- Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze een laag natriumgehalte veroorzaken.
- Rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose of andere infecties).
- Carbamazepine, fenytoïne (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie of andere aandoeningen).
- Warfarine, dipyridamol, fenprocoumon, laag gedoseerd acetylsalicylzuur (bloedverdunners).

Geneesmiddelen die het risico op toevallen verhogen:
- Sumatriptan en soortgelijke geneesmiddelen met een werkzame stof waarvan de naam eindigt op "triptan".
- Tramadol (een sterke pijnstiller).
- Mefloquine (geneesmiddel om malaria te voorkomen en te behandelen).
- Bupropion (antidepressivum dat ook gebruikt wordt om te stoppen met roken).
- Fluoxetine, paroxetine en andere geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (SSRI's, SNRI's en TCA's genoemd).
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (geneesmiddel voor de behandeling van depressie).
- Kinidine (geneesmiddel voor de behandeling van hartritmestoornissen).
- Chloorpromazine, chloorprotixeen en haloperidol (geneesmiddelen voor de behandeling van psychische stoornissen, welke behoren tot de groepen genaamd fenothiazines, thioxanthenen en butyrofenonen).

Vertel het uw arts als u een van bovenstaande geneesmiddelen gebruikt, aangezien uw arts moet weten of u een risico heeft voor toevallen.

Als uw urine op drugs wordt getest, kan het innemen van Brintellix positieve resultaten voor methadon geven bij gebruik van sommige testmethoden, ook al gebruikt u geen methadon. Als dit gebeurt, kan een specifiekere test worden uitgevoerd.

Waarop moet u letten met alcohol?

De combinatie van dit middel met alcohol wordt afgeraden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

<u>Zwangerschap</u>

Gebruik Brintellix niet tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts het absoluut noodzakelijk vindt.

U dient zich er bewust van te zijn dat, indien u tijdens de laatste drie maanden van uw zwangerschap geneesmiddelen tegen depressie, waaronder Brintellix, inneemt, uw pasgeborene de volgende symptomen kan vertonen: ademhalingsproblemen, blauwe verkleuring van de huid, toevallen, temperatuursinstabiliteit (veranderlijke lichaamstemperatuur), voedingsproblemen, braken, verlaagd suikergehalte in het bloed, gespannen of zeer slappe spieren, levendige reflexen, trillen, nervositeit, geïrriteerdheid, ziekelijke slaapzucht (lethargie), voortdurend huilen, slaperigheid, of moeilijkheden met slapen. Indien uw pasgeborene een van deze symptomen vertoont, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Brintellix gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen als Brintellix het risico op een bepaalde ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt 'persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene' (PPHN) genoemd en veroorzaakt een versnelde ademhaling en blauwachtige verkleuring van de huid van de baby. Deze symptomen beginnen meestal in de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Als dit met uw baby gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Als u Brintellix kort na de geboorte inneemt, kan er sprake zijn van een verhoogd risico op zware vaginale bloedingen kort na de geboorte, vooral als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen. Uw arts of verloskundige moet ervan op de hoogte zijn dat u Brintellix gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Borstvoeding

Het is de verwachting dat de ingrediënten van Brintellix zullen overgaan in de moedermelk. Brintellix dient niet gebruikt te worden tijdens borstvoeding. Uw arts zal besluiten of u moet stoppen met borstvoeding of dat u moet stoppen met Brintellix, daarbij de voordelen van borstvoeding voor uw kind en de voordelen van de therapie voor u in overweging nemend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Brintellix heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Aangezien bijwerkingen zoals duizeligheid zijn gemeld, moet u echter voorzichtig zijn bij deze activiteiten wanneer u pas begint met Brintellix of wanneer de dosering wordt aangepast.

Brintellix bevat ethanol

Dit geneesmiddel bevat 85 mg alcohol (ethanol 96%) per ml, overeenkomend met 10,1% v/v. De hoeveelheid in 1 ml van dit geneesmiddel is gelijk aan minder dan 3 ml bier of 1 ml wijn.
De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel heeft geen merkbare effecten.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De aanbevolen dosering is 10 mg vortioxetine eenmaal per dag bij volwassenen jonger dan 65 jaar. Uw dokter kan deze dosis verhogen tot maximaal 20 mg vortioxetine per dag, of verlagen tot minimaal 5 mg vortioxetine per dag, afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling.

De startdosering voor ouderen van 65 jaar of ouder is 5 mg vortioxetine eenmaal per dag.

5 mg komt overeen met 5 druppels.
10 mg komt overeen met 10 druppels.

15 mg komt overeen met 15 druppels.
20 mg komt overeen met 20 druppels.

Hoe neemt u dit middel in?

Brintellix kan met of zonder voedsel ingenomen worden.
De druppels kunnen worden gemengd met water, vruchtensap of andere non-alcoholische dranken.
Brintellix druppels voor oraal gebruik dienen niet te worden gemengd met andere geneesmiddelen.

Draai de fles volledig ondersteboven. Als er geen druppels uitkomen, tik dan zachtjes tegen de fles om de stroom te starten.



Behandelingsduur

Gebruik Brintellix zolang uw arts dit aanbeveelt.

Blijf Brintellix gebruiken, ook al duurt het even voordat u enige verbetering in uw toestand ervaart.

De behandeling dient minstens 6 maanden voortgezet te worden nadat u zich weer beter voelt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Brintellix heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde eerstehulppost. Neem dan de fles en de overgebleven oplossing mee. Doe dat ook als er geen tekenen van ongemak aanwezig zijn. Verschijnselen van een overdosis zijn: duizeligheid, misselijkheid, diarree, maagpijn, jeuk over het hele lichaam, slaperigheid en blozen.

Na de inname van doseringen die enkele malen hoger lagen dan de voorgeschreven dosis, zijn er toevallen (convulsies) en een zeldzame aandoening met de naam serotoninesyndroom gemeld.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem uw volgende dosis op de gebruikelijke tijd in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het innemen van Brintellix zonder eerst contact met uw arts op te nemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Over het algemeen waren de waargenomen bijwerkingen licht tot matig en kwamen ze voor tijdens de eerste 2 weken van de behandeling. De bijwerkingen waren meestal tijdelijk en leidden niet tot het stopzetten van de behandeling.

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd met de volgende frequenties:

Zeer vaak: kunnen meer dan één op de 10 mensen treffen
- misselijkheid

Vaak: kunnen tot één op de 10 mensen treffen
- diarree, constipatie (verstopping), braken
- duizeligheid
- jeuk over het hele lichaam
- abnormale dromen
- toegenomen zweten

Soms: kunnen tot één op de 100 mensen treffen
- blozen
- nachtelijk zweten

Zelden: kunnen tot één op de 1000 mensen treffen
- vergrote pupillen (mydriase), wat het risico op glaucoom kan verhogen (zie rubriek 2)

Niet bekend: frequentie kan niet worden geschat op basis van beschikbare gegevens
- weinig natrium in het bloed (de symptomen kunnen zijn: zich duizelig, zwak, verward, slaperig of heel moe voelen, of misselijk zijn of overgeven; ernstigere symptomen zijn: flauwvallen, een toeval krijgen, of vallen)
- serotoninesyndroom (zie rubriek 2)
- allergische reacties, die ernstig kunnen zijn, met als gevolg zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel, moeite met ademen of slikken en/of een plotselinge daling van de bloeddruk (waardoor u zich duizelig of licht in het hoofd voelt)
- netelroos
- overmatige of onverklaarde bloeding (zoals blauwe plek, bloedneus, maag-darmstelselbloeding en vaginale bloeding)
- uitslag
- slaapstoornissen (slapeloosheid)
- opwinding/onrust (agitatie) en agressie. Als u deze bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts (zie rubriek 2)
- hoofdpijn
- toename van een hormoon, genaamd prolactine, in het bloed

Bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken, is een hogere kans op botbreuken gezien.

Extra bijwerkingen die bij jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

De bijwerkingen bij gebruik van vortioxetine die werden waargenomen bij jongeren tot 18 jaar waren vergelijkbaar met de bijwerkingen die werden gezien bij volwassenen. Alleen voorvallen die te maken hadden met buikpijn en ook gedachten over zelfmoord werden vaker waargenomen bij jongeren tot 18 jaar dan bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

De druppels dienen, na opening, binnen 8 weken te worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is vortioxetine. Elke druppel van de oplossing bevat 1 mg vortioxetine (als (D,L)-lactaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn hydroxypropylbetadex, ethanol (96 procent) en gezuiverd water.

Hoe ziet Brintellix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Druppels voor oraal gebruik, oplossing
Heldere, bijna kleurloze tot geelachtige vloeistof.

Brintellix druppels voor oraal gebruik zijn verkrijgbaar in 20 ml amberkleurige, glazen flessen met schroefdop en druppelaar (kindveilige sluiting).

Elke fles bevat 15 ml Brintellix druppels voor oraal gebruik, oplossing.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Denemarken

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland
Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2021.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu).